

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 01 de agosto de 2013.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 031/2013

ÁREA: MEDICAMENTOS

Prezados (as) Senhores (as),

Vimos por meio deste, divulgar as Resoluções-RE da ANVISA, referentes a medicamentos que foram publicadas no Diário Oficial da União - DOU em julho de 2013:

Diário Oficial da União Nº 125, terça-feira, 02 de julho de 2013 Página 38

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.291, DE 1 DE JULHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012; Considerando, o art. 62 caput e inciso II, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando, o art. 18, § 6º, II, da Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990; Considerando, o art. 7º, XV, da Lei n.º 9.782 de 26 de janeiro de 1999; Considerando informação da empresa detentora do registro do produto, Eli Lilly do Brasil, de que o lote do cartucho B913634, validade 12/2014 é inexistente nunca foi comercializado pela empresa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, o produto Cialis 20 MG, com a descrição de lote no cartucho B913634, validade 12/2014, uma vez que o citado lote, conforme posicionamento da fabricante é falsificado.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 125, terça-feira, 02 de julho de 2013 Página 38

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.292, DE 1 DE JULHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012. Considerando os artigos 6º e 7º, ambos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal de Amostra única n.º. 581.00/2013 emitido pelo Instituto Adolfo Lutz constatando que o produto BIOZATIN (benzilpenicilina benzatina 1.200.000 UI), apresentou desvio de qualidade quanto ao ensaio de Aspiração e Extrusão, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso do produto BIOZATIN (benzilpenicilina benzatina 1.200.000 UI), lote 1100491, validade 04/2014, fabricado pela empresa NOVAFARMA IND. FARMACÊUTICA LTDA, localizada: AV. BRASIL NORTE, 1255-B, CIDADE JARDIM, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 06.629.745/0001-09, por se constatar desvio de qualidade quanto ao ensaio de Aspiração e Extrusão.

Art. 2º Determinar o Recolhimento do lote 1100491 do produto BIOZATIN (benzilpenicilina benzatina 1.200.000 UI), fabricado pela empresa NOVAFARMA IND. FARMACÊUTICA LTDA.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº 126, quarta-feira, 03 de julho de 2013 Página 35

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.297, DE 2 DE JULHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012, considerando o art. 7º, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando denúncias recebidas nesta Anvisa, de que unidades do medicamento ATENOLOL 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30, lote 2549124, fabricado pelo Laboratório Teuto Brasileiro S.A., traziam a bula do medicamento Cloridrato de Tramadol; considerando que após notificada, a empresa informou que investigou as causas do possível desvio e adotou ações corretivas e preventivas, e iniciou o recolhimento preventivo do lote, resolve:

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, do lote 2549124 do medicamento ATENOLOL 50mg contendo 30 comprimidos, fabricado pela empresa LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A. (CNPJ 17.159.229/0001-76), localizada no endereço VP 7d, Quadra 13, Módulo 11 - Daia - Anápolis - GO, em razão da suspeita de troca de bula.

Art. 2º. Fica suspensa a distribuição, comércio e uso das unidades do produto citado no artigo 1º eventualmente encontradas no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 127, quinta-feira, 04 de julho de 2013 Página 41

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.300, DE 3 DE JULHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012, considerando o art. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o comunicado da empresa detentora do registro em território nacional, de que foi detectada a possibilidade de risco de contaminação bacteriana de lote do produto Anfotericina B lipossomal importado para o mercado brasileiro, resolve:

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, do lote 042293A do medicamento AMBISOME 50MG fabricado em 10/2012 e com validade em 09/2015 (Anfotericina B lipossomal) na forma de pó liofilizado injetável, fabricado pela empresa GILEAD SCIENCES em San Dimas, CA, EUA e importado pela empresa UNITEDMEDICAL LTDA (CNPJ 68.948.239/0001-46), localizada na Avenida dos Imares nº 401, Indianópolis- SP, em virtude do mesmo apresentar possibilidade de risco de contaminação bacteriana.

Art. 2º. Fica suspensa a distribuição, comércio e uso das unidades do produto citado no artigo 1º eventualmente encontradas no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 127, quinta-feira, 04 de julho de 2013 Página 42

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.301, DE 3 DE JULHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012, Considerando o art. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando, ainda, comunicado da empresa fabricante informando que esta procedendo o recolhimento voluntário do medicamento Água para Injeção, Lote 32143201, por apresentar desvio de qualidade pela detecção de corpo estranho em uma ampola do produto, resolve:

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, do lote 32143201 do medicamento Água para Injeção 10 ml, fabricado pela empresa Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda., CNPJ 02.281.0006/0001-00, localizada na Rua Manoel Mavigner, 5000 - Precabura, Eusébio/CE, por detecção de corpo estranho em uma ampola do produto.

Art. 2º. Fica suspensa a distribuição, comércio e uso do lote do produto citado no artigo 1º eventualmente encontrado no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 127, quinta-feira, 04 de julho de 2013 Página 42

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.302, DE 3 DE JULHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012. Considerando o artigo 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando a Resolução- RDC nº55/2005; Considerando ainda, o teor da RE nº2051 de 07 de junho de 2013 publicada por esta Agência e ainda a manifestação da empresa JANSSEN-CILAG, incluindo outros lotes que apresentaram desvio semelhante no gotejador do frasco que pode resultar no seu desprendimento, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão em todo o território nacional da distribuição, comércio e uso dos lotes PNL045, PNL046, PNL111, PNL132 e PPL001 (fabricados em novembro de 2011 com validade em novembro de 2013) do produto MYLICON 75mg/mL, fabricados pela empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA CNPJ 51.780.468/0002-68, localizada na Rodovia Presidente Dutra, Km 154, s/n, Jardim das Indústrias, São José dos Campos-São Paulo, em virtude de desvio de qualidade identificada no sistema de gotejamento dos frascos podendo ocasionar ingestão do produto.

Art. 2º Determinar o Recolhimento dos lotes acima citados, conforme Resolução RDC nº55/2005.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 127, quinta-feira, 04 de julho de 2013 Página 42

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.303, DE 3 DE JULHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012; considerando, os arts. 7º, 12, 50 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, constatação de resultados fora de especificação para o teste de teor de Benzocaína Livre em estudos de estabilidade de longa duração de acompanhamento dos produtos Amidalin Mel e Limão Pastilhas e Amidalin Menta Pastilhas, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação dos produtos Amidalin Mel e Limão Pastilhas e Amidalin Menta Pastilhas, fabricados por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda - CNPJ 61.286.647/0001-16, situado no endereço Rodovia Celso Garcia Cid, (PR 445) -KM 87, Cambé - PR.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 133, sexta-feira, 12 de julho de 2013 Página 172

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.431, DE 11 DE JULHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012, considerando o art. 7º, XV, e o art. 8º, § 1º, II da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 45 da Lei nº. 9784, de

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

29 de janeiro de 1999; considerando o Ofício nº 133/2013/SMQP/VISA, do Departamento de Vigilância Sanitária Goiânia/Goiás; considerando o art. 48, I do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; considerando o anexo II da Resolução RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010; considerando a Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição e a comercialização, em todo território nacional, de todos os lotes dos produtos Bio Waist Spirulina em cápsulas e Bio Waist QS - Quitosana e Spirulina em cápsulas, fabricados pela empresa La Mata Laboratório Botânico Ltda, CNPJ 01.066.692/0001-33, localizada na Rua Jamunda, Quadra 40-A, Lote 02, Jd Monte Serrat, Aparecida de Goiânia, por não apresentarem Registro na Anvisa/MS.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 135, terça-feira, 16 de julho de 2013 Página 37

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.518, DE 15 DE JULHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012, RESOLVE; considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o comunicado da empresa detentora do registro em território nacional, de que foi detectado durante análise fiscal pelo INCQS, redução do volume e vazamento na embalagem secundária de alguns frascos do colírio Ster, resolve:

Art. 1º. Determinar o recolhimento realizado na forma da RDC nº 55/2005, do lote 1204908 do medicamento STER 10 mg/mL (Acetato de Prednisolona-Reg. 1.0497.1287) fabricado em 03/2012 e com validade em 03/2014 na forma de colírio , fabricado pela empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL SA (CNPJ 60665981/0005-41), localizada na Rua José Pedro de Souza nº 105, Pouso Alegre- MG, em virtude do mesmo apresentar redução do volume e vazamento na embalagem secundária de alguns frascos .

Art. 2º. Fica suspensa a distribuição, comércio e uso das unidades do produto citado no artigo 1º eventualmente encontradas no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 135, terça-feira, 16 de julho de 2013 Página 37

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.519, DE 15 DE JULHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o comunicado da empresa detentora do registro em território nacional, de que foi detectado troca de embalagem do produto Omeprazol 20mg c/28 unidades dentro da cartongem do Omeprazol 20mg Genérico com 7 cápsulas, resolve:

Art. 1º. Determinar o recolhimento realizado na forma da RDC nº 55/2005, do lote 0871467 do produto Omeprazol 20mg Genérico com 28 unidades, fabricado em 11/2012 e válido até 11/2014, na forma de cápsula , fabricado pela empresa, LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A., CNPJ 17.159.229/0001-76 localizada na VP 7D Quadra 13 - Módulo 11, Daia, Anápolis - GO, em virtude da constatação da troca de embalagem do produto Omeprazol 20mg c/28 unidades dentro da cartongem do Omeprazol 20mg Genérico com 7 cápsulas .

Art. 2º. Fica suspensa a distribuição, comércio e uso das unidades do produto citado no artigo 1º eventualmente encontradas no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº 135, terça-feira, 16 de julho de 2013 Página 37

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.520, DE 15 DE JULHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o comunicado da empresa detentora do registro em território nacional, de que foi detectada a mistura de cartuchos da concentração de 0,5g/1,0g em algumas unidades do lote 12509401 do produto Unasyn de concentração de 1,0g/2,0g, resolve:

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário realizado na forma da RDC nº 55/2005, do lote 12509401, do medicamento UNASYN injetável 1000mg+2000mg (Sulbactam sódica+Ampilina sódica-Reg. 1.0216.0052.016-1) fabricado em 10/2012 e com validade 10/2014 na forma de pó para solução injetável, registrado pela empresa LABORATÓRIOS PFIZER LTDA (CNPJ 46.070.868/0001-69), localizada na Avenida Presidente Tancredo de Almeida Neves 1555, Vila Santanna, Guarulhos/SP, em virtude de desvio de qualidade referente a troca de cartuchos de diferentes concentrações do produto supramencionado.

Art. 2º. Fica suspensa a distribuição, comércio e uso das unidades do produto citado no artigo 1º eventualmente encontradas no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 135, terça-feira, 16 de julho de 2013 Página 37

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.521, DE 15 DE JULHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012, considerando os arts. 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 93, Parágrafo único do Decreto nº. 79.094, de 05 de janeiro de 1977; considerando a Notificação de Interdição Cautelar da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária nº008/2013, que interdito cautelarmente e suspendeu a produção, no estado Minas Gerais, de todos os produtos fabricados pela empresa SATIKO NAKAIAMA ALTRAN (CNPJ 12.790.043/0001-05), que não possui Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária, por não possuírem notificação ou registro nesta Agência; considerando que ficou confirmada a ausência de Autorização de Funcionamento para a empresa em questão, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, de todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária fabricados pela empresa SATIKO NAKAIAMA ALTRAN (CNPJ 12.790.043/0001-05), localizada à Rua Perdizes, nº440, Araxá - MG, sem Autorização de Funcionamento, por não possuírem notificação ou registro nesta Agência.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 139, segunda-feira, 22 de julho de 2013 Página 48

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.571, DE 19 DE JULHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o comunicado voluntário da empresa detentora do registro em território nacional, de que foi detectada a ocorrência de resultado fora de especificação relativa à distribuição do tamanho do peso molecular observado quando da avaliação do estudo de acompanhamento de termoestabilidade do produto Thymoglobuline injetável, resolve:

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário realizado na forma da RDC nº 55/2005, do lote C1270, do medicamento THYMOGLOBULINE com validade em 31/03/2014 na forma de pó liofilizado injetável, registrado pela empresa GENZYME DO

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

BRASIL LTDA (CNPJ 68.132.950/0001-03), localizada na Rua Padre Chico, nº 224, loja 01, Vila Pompéia, São Paulo/SP, em virtude de desvio de qualidade referente ao produto supramencionado.

Art. 2º. Fica suspensa a distribuição, comércio e uso das unidades do produto citado no artigo 1º eventualmente encontradas no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 139, segunda-feira, 22 de julho de 2013 Página 48

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.573, DE 19 DE JULHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012, considerando os artigos 6º e 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o comunicado voluntário da empresa detentora do registro em território nacional, de que foi detectada a troca da embalagem secundária (cartucho) de 900mg, pela embalagem secundária da apresentação de 600mg em algumas unidades do lote do medicamento abaixo especificado, resolve:

Art. 1º Dar publicidade ao recolhimento voluntário realizado na forma da RDC nº 55/2005, lote 268974B, do medicamento ASTRO (azitromicina) - suspensão oral - 900mg com validade até 01/2015, fabricado pela empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A., CNPJ:61.190.096/0001-92, localizada na Av. Vereador José Diniz, nº 3465 - Campo Belo, São Paulo - SP, em virtude de desvio de qualidade referente ao produto supramencionado.

Art. 2º. Fica suspensa a distribuição, comércio e uso das unidades do produto citado no artigo 1º eventualmente encontradas no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 141, quarta-feira, 24 de julho de 2013 Página 36

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.582, DE 23 DE JULHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012. Considerando os artigos 7º, 12 e 59 e 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando que a área técnica responsável informa que não existe registro na Anvisa da apresentação do produto Magnésia Bisurada-Embalagem econômica 40 pastilhas + 10 (Pack Promocional), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, divulgação e comércio, em todo o território nacional, do produto Magnésia Bisurada-Embalagem econômica 40 pastilhas + 10 (Pack Promocional) da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ nº. 61.072.393/0001-33, localizada na Rua Alexandre Dumas, nº 1860, 3º andar, chácara santo Antonio, São Paulo-SP, por não ter registro na Anvisa a apresentação contendo 40 pastilhas + blister de 10 pastilhas em uma mesma embalagem.

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa fabricante promova o recolhimento do produto existente no mercado brasileiro.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Caso os produtos mencionados nas Resoluções divulgadas sejam encontrados nos estabelecimentos dos municípios do estado de Goiás, solicitamos que sejam tomadas as medidas sanitárias cabíveis, ou seja, a interdição do produto, responsabilizando o proprietário como fiel depositário, até o recolhimento por parte da Empresa detentora do registro do produto

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

e a comunicação imediata à Coordenação de Vigilância Pós Comercialização/
GVSP/SUVISA/SÉS/GO.

Estamos à disposição para maiores esclarecimentos pelo fone (62) 3201-4131 ou e-mail: vigipos@saude.go.gov.br

Sem mais para o momento,

Tânia da Silva Vaz

Superintendente da Vigilância em Saúde - SUVISA

Sander Antônio Pereira da Silva

Gerente de Vigilância Sanitária de Produtos - GVSP

Eliane Rodrigues da Cruz

Coordenadora de Vigilância Pós Comercialização – Vigipós